

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMFLEE 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil .....	50,00 mg
----------------	----------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,10 mg
----------------------------------	---------

Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,05 mg
----------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Liquide limpide jaune à jaune clair.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chats :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques

(*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*).

Le produit a une durée de protection contre les nouvelles infestations par les puces adultes (*Ctenocephalides* spp.) jusqu'à 4 semaines. L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Ixodes ricinus* et jusqu'à 1 semaine contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais elles le seront dans la semaine.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

### **4.3. Contre-indications**

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, au diméthylsulfoxyde ou à l'un des autres excipients.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les puces des animaux domestiques infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage ou leurs zones de repos telles que les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, au début du traitement, ces endroits doivent être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les premières 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez le chat. Cependant, selon les informations disponibles pour le chien, une immersion hebdomadaire dans l'eau de 1 minute réduit la rémanence d'efficacité contre les puces de 1 semaine.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer contenant plusieurs animaux de compagnie, tous les animaux du foyer (i.e. chiens, chats, furets, lapins) doivent être traités avec un insecticide approprié.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal hypersensible et de traiter les autres chiens et chats du foyer avec un insecticide approprié.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau abîmée.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Peser les animaux avec précision avant le traitement.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. Pour cette raison, éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice.

Eviter de toucher le contenu de la pipette avec les doigts. Si cela se produit, se laver immédiatement les mains avec du savon et de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au diméthylsulfoxyde ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tant que le site d'application n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

Conserver les pipettes dans le conditionnement extérieur d'origine et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé.

Dans de très rares cas, des réactions cutanées transitoires au site d'application (squames, alopecie locale, prurit et érythème) et des cas de prurit ou alopecie généralisés ont été signalés.

Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés dans de très rares cas après utilisation du médicament.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les femelles reproductrices, ni en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation du produit en cas de gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie et voie d'administration :

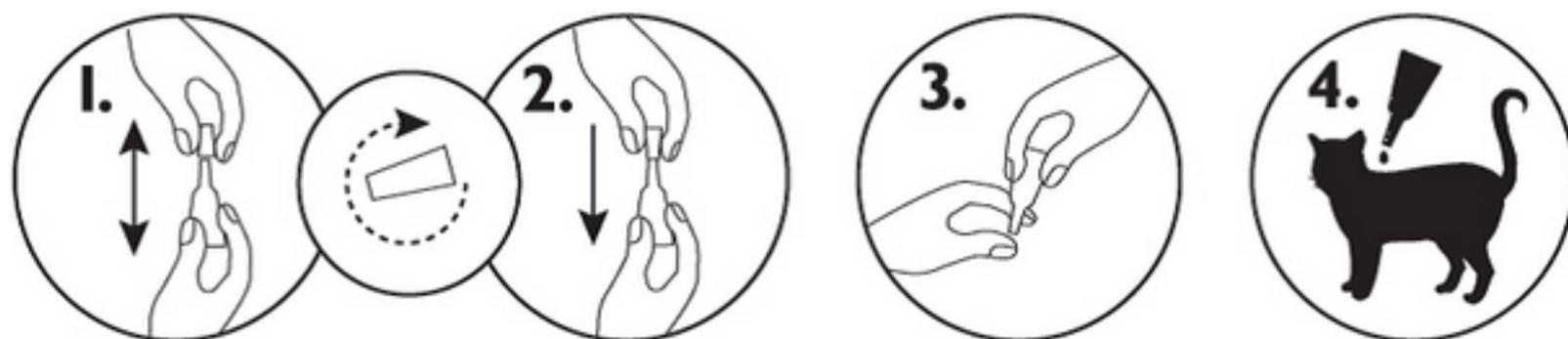
Usage externe uniquement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,5 mL par animal.

Mode d'administration :

Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon. Prendre le capuchon, le retourner et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon.

Ecarter les poils de l'animal entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu. Vider le contenu sur la peau en deux points, l'un à la base du crâne et l'autre à 2-3 cm de distance.



Il est important de s'assurer que le produit est appliqué à un endroit où l'animal ne peut se lécher et de vérifier que d'autres animaux ne peuvent lécher la zone de traitement.

Les poils doivent être écartés et le produit appliqué directement sur la peau. Des modifications de pelage (poil collant, gras ou présence de dépôts) peuvent être observées au site d'application, elles disparaissent généralement dans les 24 heures.

Programme de traitement :

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle de retraitement minimal est de 4 semaines.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chatons de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg traités mensuellement à 5 fois la dose recommandée pendant 3 mois consécutifs. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire peut augmenter avec le surdosage (se reporter à la rubrique « Effets indésirables »).

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX15.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

Le fipronil présente une efficacité insecticide et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp dont *Ixodes ricinus*) chez le chat.

Les puces sont tuées en 24 heures. Les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures après le contact avec le fipronil. Cependant, si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais elles le seront dans la semaine.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

*In vitro*, le fipronil est principalement métabolisé dans les fractions sous-cellulaires hépatiques en son dérivé sulfone. Néanmoins, cela ne présente qu'un intérêt limité *in vivo* étant donné que le fipronil est peu absorbé chez le chat. Les concentrations de fipronil sur le poil diminuent avec le temps.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Polysorbate 80

Povidone K25

Diméthylsulfoxyde

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver dans le conditionnement d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité. Ne pas retirer du sachet jusqu'à utilisation.

Le produit doit être maintenu à température ambiante (au-dessus de 14°C) pendant environ une heure avant l'administration.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène

Bouchon polypropylène ou polyoxyméthylène

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7243721 0/2015

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,5 mL  
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,5 mL  
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,5 mL  
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,5 mL  
Boîte de 20 sachets de 1 pipette de 0,5 mL  
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

25/02/2015 - 24/12/2019

## **10. Date de mise à jour du texte**

17/12/2020